



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 100 40 590 A 1**

⑤1 Int. Cl.⁷:
A 61 F 2/28
A 61 F 2/60

⑳ Aktenzeichen: 100.40 590.8
㉔ Anmeldetag: 15. 8. 2000
㉕ Offenlegungstag: 7. 3. 2002

DE 100 40 590 A 1

㉑ Anmelder:
ESKA Implants GmbH & Co., 23556 Lübeck, DE

㉒ Vertreter:
Fuchs, Mehler, Weiß, 65189 Wiesbaden

㉓ Erfinder:
Grundeis, Hans, Dr., 23556 Lübeck, DE

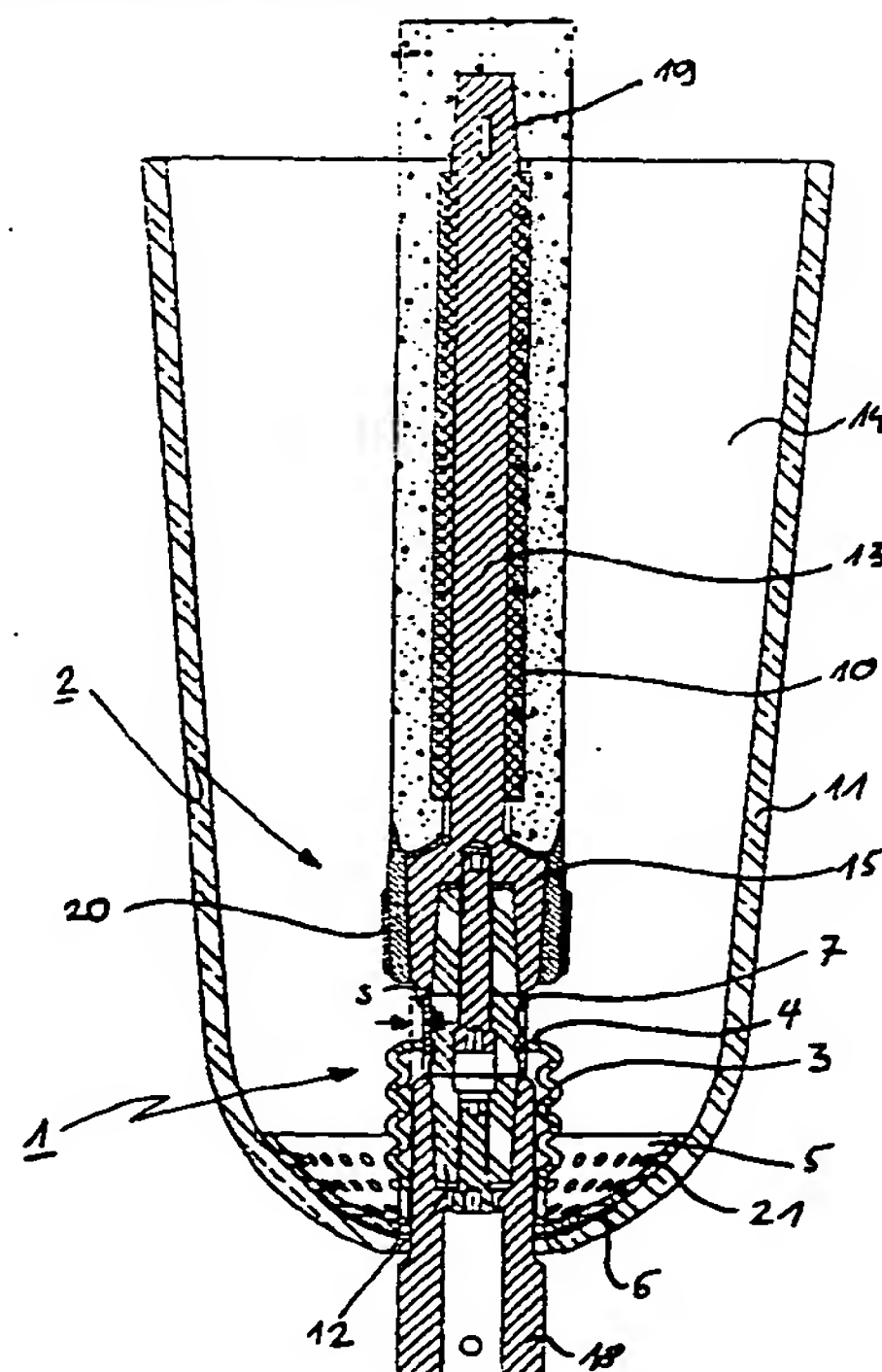
㉔ Entgegenhaltungen:
DE 198 45 191 C1
DE 198 26 638 A1
US 41 58 895

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

㉕ Subkutanes, intramuskuläres Lager für ein starres transkutanes Implantat

㉖ Es wird ein subkutanes, intramuskuläres Lager für ein starres transkutanes Implantat beschrieben, welches inkorporal in einem Knochenstumpf (10) verankerbar ist und welches eine exkorporale Kopplungseinrichtung (18) für ein exoprothetisches Standardteil aufweist.
Das Lager (1) besteht aus einem flexiblen Material und weist eine Tülle (7), die das Implantat (2) fest umschließt, sowie eine inkorporal anzuordnende Überwurfhülse (3) in Form eines Faltenbalges auf, der proximal mit einem angeformten Bund (4) in abdichtender Weist mit der Tülle (7) verbunden ist, derart, daß zwischen Innenwandung des Faltenbalges und Außenwandung der Tülle (7) ein Hohlraum mit einer Mindestbreite (s) freibleibt, wobei distal am Faltenbalg ein flexibles Gitternetzwerk (5) angeordnet ist, dem sich distalseitig ein weiteres Gitternetzwerk (6) mit einem höheren E-Modul anschließt.



DE 100 40 590 A 1

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ein subkutanes, intramuskuläres Lager für ein starres transkutanes Implantat, welches inkorporal in einem Knochenstumpf zu verankern ist und welches eine exkorporale Kopplungseinrichtung für ein exoprothetisches Standardteil aufweist.

[0002] Ein derartiges Implantat zur Versorgung eines Oberschenkelamputierten Patienten ist beispielsweise ausführlich in der DE-198 26 638 beschrieben. In den amputierten Femurstumpf wird danach ein Implantat in Form eines Adapters mit einem Stielteil in den intramedullären Raum gesetzt. Dem Stielteil schließt sich ein Zwischenstück an, welches durch die Durchtrittsstelle im Oberschenkelstumpf austritt. Problematisch hierbei ist die Abdichtung des Gliedmaßenstumpfes, da die Durchbruchsstelle aseptisch gehalten werden muß. Des weiteren ist die Adaption des starren Zwischenstückes an die muskuläre Umgebung im Oberschenkelstumpf sowie an die Haut ein kritischer Punkt. Idealerweise muß die Haut und das Muskel- und Bindegewebe gegenüber dem starren Implantat beweglich sein. Diese Anforderung erschwert freilich das Bemühen, die Durchtrittsstelle aseptisch zu halten.

[0003] Vor diesem Hintergrund ist es die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein subkutanes Lager für ein starres, die Haut durchtretendes, also transkutanes Implantat zu schaffen. Weichteile sollen in der Lage sein, sich gegenüber dem starren Implantat zu bewegen, ohne daß die Durchbruchsstelle im Körperstumpfteil einem erhöhten Risiko einer Entzündung ausgesetzt wird.

[0004] Gelöst wird diese Aufgabe durch ein subkutanes, intramuskuläres Lager mit den Merkmalen des Anspruchs 1. Vorteilhafte Weiterbildungen ergeben sich aus den Unteransprüchen.

[0005] Demnach ist vorgesehen, daß das erfindungsgemäße subkutane, intramuskuläre Lager aus einem flexiblen Material, besonders bevorzugt aus Silikon, besteht und eine Tülle aufweist, die das Implantat distal fest umschließt, sowie eine inkorporal anzuordnende Überwurfhülse in Form eines flexiblen Faltenbalges. Dieser Faltenbalg ist proximal mit einem angeformten Bund in abdichtender Weise mit der Tülle verbunden, und zwar so, daß zwischen der Innenwandung des Faltenbalges und Außenwandung der Tülle ein Hohlraum der Mindestbreite s von 1 mm freibleibt, wobei distal am Faltenbalg ein flexibles Gitternetzwerk angeordnet ist, dem sich distalseitig ein weiteres Gitternetzwerk mit einem höheren E-Modul anschließt.

[0006] Die Tülle sitzt fest an dem betreffenden Implantatteil und ist beispielsweise homogen mit diesem verklebt, in der Weise, daß dieser Sitz der Tülle auf dem Implantatteil keimfest ist. In diesem Bereich ist die Überwurfhülse in Form des Faltenbalges angeformt, der einstückig mit der Tülle aus beispielsweise Silikon gefertigt sein kann.

[0007] Die Ausbildung der Überwurfhülse als Faltenbalg bietet eine sehr gute Beweglichkeit der das Lager umgebenden Weichteile gegenüber dem starren Implantat.

[0008] Distal ist das erwähnte flexible Gitternetzwerk an dem Faltenbalg angesetzt, welches ebenfalls bevorzugt aus Silikon bestehen kann und gegebenenfalls einstückig mit dem Faltenbalg ausgebildet ist. Dieses flexible Gitternetzwerk sorgt mit der Zeit nach der Implantation für einen innigen Verbund mit den umgebenden Muskeln.

[0009] Dem flexiblen Gitternetzwerk schließt sich distal das erwähnte weitere Gitternetzwerk an, welches besonders bevorzugt aus einer metallischen gewirkten oder gefilzten Wolle aus Titan gefertigt ist. Diese Titanwolke geht dabei eine innige Verbindung mit der Haut des Patienten im Körperstumpf ein, d. h. die Haut sproßt in das Titangeflecht ein.

[0010] Das gesamte Lager ist in dem Körperstumpf eingebettet. Lediglich das starre Implantat tritt aus der Tülle des Lagers aus und weist dort die erwähnte Kopplungseinrichtung für ein exoprothetisches Standardteil auf.

[0011] Keime oder Schmutzpartikel können nicht zum Knochenstumpf vordringen, sondern werden in dem Hohlraum des Lagers, gebildet durch den Faltenbalg, aufgefangen.

[0012] Mit der erfindungsgemäßen Ausbildung des subkutanen, intramuskulären Lagers ist es möglich, einen Patienten mit einem Implantat im Knochenstumpf dauerhaft zu versorgen, ohne daß schwerwiegende Komplikationen wegen einer Sepsis zu befürchten wären. Aufgrund der Verwachsung der Haut mit dem Titangeflecht und aufgrund der Verwachsung des Muskelgewebes mit dem Silikongitternetzwerk wird eine überaus wirksame natürliche Schranke gegen ein Eindringen von Keimen o. ä. in den Körperstumpf aufgebaut.

[0013] Die Erfindung wird anhand eines Ausführungsbeispiels gemäß der einzigen Zeichnungsfigur näher erläutert.

[0014] Darin ist dargestellt ein Oberschenkelstumpf 14 mit dem Femurstumpf 10. In den röhrenförmigen Femurstumpf 10 ist ein Stielteil 13 des Implantates 2 eingeführt. Diesem schließt sich distalseitig ein Überwurfadapter 15 an, welches ein Zwischenstück 12 in Form eines Doppelkonus einfaßt. Dieses Zwischenstück ist das Verbindungsstück zwischen dem Inneren des Oberschenkelstumpfes und der extrakorporalen Umgebung. Es durchtritt dementsprechend die Haut 11 des Oberschenkelstumpfes 14. An seinem außen zu liegen kommenden Abschnitt ist eine exkorporale Kopplungseinrichtung 18 angekoppelt, welche für die Aufnahme eines exoprothetischen Standardteils (nicht dargestellt) dient.

[0015] Das vollständig inkorporal, d. h. subkutan und intramuskulär im Oberschenkelstumpf 14 angeordnete Lager 1 besteht im wesentlichen aus einem hier zylindrischen Innenrohr oder Tülle 7, die fest mit dem Implantat 2 verbunden ist und hier mit dem Zwischenstück 12 an dessen zylindrischen Übergangsbereich homogen verklebt ist. Die Klebstelle bildet eine keimfeste Schranke für Keime und Schmutz. Über einen an der Tülle 7 angeformten Bund 4 ist die Überwurfhülse 3 in Form eines Faltenbalges angeordnet. Die Mindestbreite s zwischen der Außenwandung der Tülle 7 und der Innenwandung der Überwurfhülse 3 beträgt mindestens 1 mm und kann beispielsweise bis zu 10 mm betragen.

[0016] Distalseitig geht die Überwurfhülse 3 einstückig über in ein flexibles Gitternetzwerk 5 mit einer großen Anzahl von Durchbrechungen 21, welche nach der Operation im Laufe der Zeit durchsetzt werden von muskulärem Gewebe.

[0017] Distalseitig schließt sich dem Gitternetzwerk 5 ein weiteres Gitternetzwerk 6 an, welches einen höheren E-Modul aufweist und besonders bevorzugt aus einer metallischen Wolle aus Titanfasern besteht. Dieses Gitternetzwerk 6 wird nach der Operation im Laufe der Zeit von Hautgewebe durchsprossen.

[0018] Der Überwurfadapter 15 ist im übrigen auf seiner Peripherie mit einer offenmaschigen dreidimensionalen Raumnetzstruktur 20 versehen, in welche hinein Knochenpartikel einsprossen und so auf der knöchernen Seite eine weitere Sperre gegen Eindringen von Keimen bildet.

[0019] Eine ähnliche Oberfläche trägt im übrigen der Stiel 13 des Implantates 2 im Inneren des Knochenkanals.

[0020] Erwähnt sei an dieser Stelle noch das proximale Ende 19 des Stiels 13, welches hier als Steckkonus ausgebildet ist und als Adapter für einen Stiel für ein künstliches Hüftgelenk dienen kann.

Patentansprüche

1. Subkutanes, intramuskuläres Lager (1) für ein starres transkutanes Implantat (2), welches inkorporal in einem Knochenstumpf (10) verankerbar ist und welches eine exkorporale Kopplungseinrichtung (18) für ein exoprothetisches Standardteil aufweist, bestehend aus einem flexiblen Material und aufweisend eine Tülle (7), die das Implantat (2) distal fest umschließt, und eine inkorporal anzuordnende Überwurfhülse (3) in Form eines flexiblen Faltenbalges, der proximal mit einem angeformten Bund (4) in abdichtender Weise mit der Tülle (7) verbunden ist, derart, daß zwischen der Innenwandung des Faltenbalges und Außenwandung der Tülle (7) ein Hohlraum der Mindestbreite s bleibt, wobei distal am Faltenbag ein flexibles Gitternetzwerk (5) angeordnet ist, dem sich distalseitig ein weiteres Gitternetzwerk (6) mit einem höheren E-Modul anschließt.
2. Lager (1) nach Anspruch 1, bei dem die Mindestbreite s 1 mm beträgt.
3. Lager (1) nach Anspruch 1 oder 2, welches aus Silikon besteht.
4. Lager (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 3, bei dem das flexible Gitternetzwerk (5) aus Silikon besteht.
5. Lager (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, bei dem das Gitternetzwerk (6) mit höherem E-Modul aus einer metallischen gewirkten oder gefilzten Wolle besteht.
6. Lager (1) nach Anspruch 5, bei dem die metallische Wolle aus Titanfasern gebildet ist.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

